	T			
9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリ				
スクが、合理的かつ適切に除去又は低減され				
るよう、設計及び製造されなければならない。	\d-			
・物理的特性に関連した傷害のリスク。	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
例えば、容積対圧力比特性、寸法的特		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
性、そして人間工学的特性、		れていることを示す。		
・合理的に予測可能な外界からの影響	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
或いは環境条件に関連するリスク。		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
例えば、磁界、外界からの電気的及び	ļ	れていることを示す。	ļ	
電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、				
圧力或いは圧力変化及び加速度の変	1			
化、	!			
、海岸の比較では田中に控制されて可能	***************************************	到知识的	TYO 70 14071 F-15-16-16-16	
・通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ	
同時使用に関連するリスク、		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
同時使用に関連するサイク、		れていることを示す。		
  ・物質が偶然医療機器又は体外診断薬	   適用	   認知規格に従ってリス	   JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ	
に侵入するリスク、	過用	応知成俗に促つしりへ	1 - 1	
	1	れていることを示す。	ネジメントの医療機器への適用	
		1000つことを小り。	}	
・検体を誤認するリスク、	不適用			
18th Clouds Solvey	1.100/13			
・所定の研究又は治療のため、通常使	   適用	   認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
用される他の医療機器又は体外診断	X2/13	ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
薬との相互干渉のリスク、		れていることを示す。	1 1 2 7 C 1 C D D D D D D D D D D D D D D D D D	
	1	1000 0000000000000000000000000000000000	·	
・保守又は較正が不可能な場合(例え	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
ば、体内植込医療機器)や、使用材料		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
の劣化又は測定・制御機構の精度低		れていることを示す。		
下などから発生するリスク。	]			
9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用	不適用	火災又は爆発を起こす		
及び単一故障状態において、火災又は爆発の		リスクのある機器では		
リスクを最小限に抑えるよう設計及び製造さ		ない。		
れていなければならない。特に、その使用方				
法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接	Í			
触して使用する医療機器又は体外診断薬に対				
しては細心の注意を払わなければならない。				
9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃	不適用	一般的な医療産業廃棄		
棄物の安全な処理を容易にするように設計及	. ~=/13	物であり、特別な廃棄		
び製造されていなければならない。		手続きを必要とする機		
0 2000 C40 C4 (21) 4012/2 0/2 0		おではない。		
	L	中でイヤイト。		
   10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬				
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診		測定機能を有する機器		
断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響	1 1/24/11	ではない。		
を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又		10.010		
は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正				
確度、精度及び安定性を有するよう、設計及				
び製造されていなければならない。正確度の				
限界値は、製造業者・製造販売業者によって				
限介値は、製造業者・製造販売業者によって   明示されなければならない。				
られていることできる。	L	<u> </u>		

	T			
9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリ				
スクが、合理的かつ適切に除去又は低減され				
るよう、設計及び製造されなければならない。	\d-			
・物理的特性に関連した傷害のリスク。	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
例えば、容積対圧力比特性、寸法的特		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
性、そして人間工学的特性、		れていることを示す。		
・合理的に予測可能な外界からの影響	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器ーリスクマ	
或いは環境条件に関連するリスク。		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
例えば、磁界、外界からの電気的及び	ļ	れていることを示す。	ļ	
電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、				
圧力或いは圧力変化及び加速度の変	1			
化、	!			
、海岸の比較では田中に控制されて可能	***************************************	到知识的	TYO W 14071 F	
・通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ	
同時使用に関連するリスク、		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
同時使用に関連するサイク、		れていることを示す。		
  ・物質が偶然医療機器又は体外診断薬	   適用	   認知規格に従ってリス	   JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ	
に侵入するリスク、	過用	応知成俗に促つしりへ	1 - 1	
	1	れていることを示す。	ネジメントの医療機器への適用	
		1000つことを小り。	}	
・検体を誤認するリスク、	不適用			
18th Clouds Solvey	1.100/13			
・所定の研究又は治療のため、通常使	   適用	   認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
用される他の医療機器又は体外診断	X2/13	ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
薬との相互干渉のリスク、		れていることを示す。	1 1 2 7 C 1 C D D D D D D D D D D D D D D D D D	
	1	1000 0000000000000000000000000000000000		
・保守又は較正が不可能な場合(例え	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
ば、体内植込医療機器)や、使用材料		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
の劣化又は測定・制御機構の精度低		れていることを示す。		
下などから発生するリスク。	]			
9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用	不適用	火災又は爆発を起こす		
及び単一故障状態において、火災又は爆発の		リスクのある機器では		
リスクを最小限に抑えるよう設計及び製造さ		ない。		
れていなければならない。特に、その使用方				
法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接	Í			
触して使用する医療機器又は体外診断薬に対				
しては細心の注意を払わなければならない。				
9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃	不適用	一般的な医療産業廃棄		
棄物の安全な処理を容易にするように設計及	. ~=/13	物であり、特別な廃棄		
び製造されていなければならない。		手続きを必要とする機		
0 2000 C40 C4 (21) 4012/2 0/2 0		おではない。		
	L	中でイヤイト。		
   10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬				
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診		測定機能を有する機器		
断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響	1 1/24/11	ではない。		
を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又		10.010		
は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正				
確度、精度及び安定性を有するよう、設計及				
び製造されていなければならない。正確度の				
限界値は、製造業者・製造販売業者によって				
限介値は、製造業者・製造販売業者によって   明示されなければならない。				
られていることできる。	L	<u> </u>		

	T			
9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリ				
スクが、合理的かつ適切に除去又は低減され				
るよう、設計及び製造されなければならない。	\d-			
・物理的特性に関連した傷害のリスク。	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
例えば、容積対圧力比特性、寸法的特		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
性、そして人間工学的特性、		れていることを示す。		
・合理的に予測可能な外界からの影響	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
或いは環境条件に関連するリスク。		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
例えば、磁界、外界からの電気的及び	ļ	れていることを示す。	ļ	
電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、				
圧力或いは圧力変化及び加速度の変	1			
化、	!			
、海岸の比較では田中に控制されて可能	***************************************	到知识的	TYO W 14071 F	
・通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ	
同時使用に関連するリスク、		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
同時使用に関連するサイク、		れていることを示す。		
  ・物質が偶然医療機器又は体外診断薬	   適用	   認知規格に従ってリス	   JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ	
に侵入するリスク、	過用	応知成俗に促つしりへ	1 - 1	
	1	れていることを示す。	ネジメントの医療機器への適用	
		1400でることを小り。	}	
・検体を誤認するリスク、	不適用			
18th Clouds Solvey	1.100/13			
・所定の研究又は治療のため、通常使	   適用	   認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
用される他の医療機器又は体外診断	X2/13	ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
薬との相互干渉のリスク、		れていることを示す。	1 1 2 7 C 1 C D D D D D D D D D D D D D D D D D	
	1	1000 0000000000000000000000000000000000	·	
・保守又は較正が不可能な場合(例え	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
ば、体内植込医療機器)や、使用材料		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
の劣化又は測定・制御機構の精度低		れていることを示す。		
下などから発生するリスク。	]			
9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用	不適用	火災又は爆発を起こす		
及び単一故障状態において、火災又は爆発の		リスクのある機器では		
リスクを最小限に抑えるよう設計及び製造さ		ない。		
れていなければならない。特に、その使用方				
法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接	Í			
触して使用する医療機器又は体外診断薬に対				
しては細心の注意を払わなければならない。				
9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃	不適用	一般的な医療産業廃棄		
棄物の安全な処理を容易にするように設計及	. ~=/13	物であり、特別な廃棄		
び製造されていなければならない。		手続きを必要とする機		
0 2000 C40 C4 (21) 4012/2 0/2 0		おではない。		
	L	中でイヤイト。		
   10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬				
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診		測定機能を有する機器		
断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響	1 1/24/11	ではない。		
を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又		10.010		
は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正				
確度、精度及び安定性を有するよう、設計及				
び製造されていなければならない。正確度の				
限界値は、製造業者・製造販売業者によって				
限介値は、製造業者・製造販売業者によって   明示されなければならない。				
られていることできる。	L	<u> </u>		

	T			
9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリ				
スクが、合理的かつ適切に除去又は低減され				
るよう、設計及び製造されなければならない。	\d-			
・物理的特性に関連した傷害のリスク。	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
例えば、容積対圧力比特性、寸法的特		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
性、そして人間工学的特性、		れていることを示す。		
・合理的に予測可能な外界からの影響	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
或いは環境条件に関連するリスク。		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
例えば、磁界、外界からの電気的及び	ļ	れていることを示す。	ļ	
電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、				
圧力或いは圧力変化及び加速度の変	1			
化、	!			
、海岸の比較では田中に控制されて可能	***************************************	到知识的	TYO 70 14071 F-15-16-16-16	
・通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ	
同時使用に関連するリスク、		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
同時使用に関連するサイク、		れていることを示す。		
  ・物質が偶然医療機器又は体外診断薬	   適用	   認知規格に従ってリス	   JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ	
に侵入するリスク、	過用	応和祝俗に促つしりへ	1 - 1	
	1	れていることを示す。	ネジメントの医療機器への適用	
		1400でることを小り。	}	
・検体を誤認するリスク、	不適用			
18th Clouds Solvey	1.100/13			
・所定の研究又は治療のため、通常使	   適用	   認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
用される他の医療機器又は体外診断	X2/13	ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
薬との相互干渉のリスク、		れていることを示す。	1 1 2 7 C 1 C D D D D D D D D D D D D D D D D D	
	1	1000 0000000000000000000000000000000000	·	
・保守又は較正が不可能な場合(例え	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
ば、体内植込医療機器)や、使用材料		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
の劣化又は測定・制御機構の精度低		れていることを示す。		
下などから発生するリスク。	]			
9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用	不適用	火災又は爆発を起こす		
及び単一故障状態において、火災又は爆発の		リスクのある機器では		
リスクを最小限に抑えるよう設計及び製造さ		ない。		
れていなければならない。特に、その使用方				
法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接	Í			
触して使用する医療機器又は体外診断薬に対				
しては細心の注意を払わなければならない。				
9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃	不適用	一般的な医療産業廃棄		
棄物の安全な処理を容易にするように設計及	. ~=/13	物であり、特別な廃棄		
び製造されていなければならない。		手続きを必要とする機		
0 2000 C40 C4 (21) 4012/2 0/2 0		おではない。		
	L	中でイヤイト。		
   10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬				
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診		測定機能を有する機器		
断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響	1 1/24/11	ではない。		
を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又		10.010		
は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正				
確度、精度及び安定性を有するよう、設計及				
び製造されていなければならない。正確度の				
限界値は、製造業者・製造販売業者によって				
限介値は、製造業者・製造販売業者によって   明示されなければならない。				
られていることできる。	L	<u> </u>		

	T			
9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリ				
スクが、合理的かつ適切に除去又は低減され				
るよう、設計及び製造されなければならない。	\d-			
・物理的特性に関連した傷害のリスク。	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
例えば、容積対圧力比特性、寸法的特		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
性、そして人間工学的特性、		れていることを示す。		
・合理的に予測可能な外界からの影響	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器ーリスクマ	
或いは環境条件に関連するリスク。		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
例えば、磁界、外界からの電気的及び	ļ	れていることを示す。	ļ	
電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、				
圧力或いは圧力変化及び加速度の変	1			
化、	!			
、海岸の比較では田中に控制されて可能	***************************************	到知识的	TYO 70 14071 F-15-16-16-16	
・通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ	
同時使用に関連するリスク、		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
同時使用に関連するサイク、		れていることを示す。		
  ・物質が偶然医療機器又は体外診断薬	   適用	   認知規格に従ってリス	   JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ	
に侵入するリスク、	過用	応和祝俗に促つしりへ	1 - 1	
	1	れていることを示す。	ネジメントの医療機器への適用	
		1400でることを小り。	}	
・検体を誤認するリスク、	不適用			
18th Clouds Solvey	1.100/13			
・所定の研究又は治療のため、通常使	   適用	   認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
用される他の医療機器又は体外診断	X2/13	ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
薬との相互干渉のリスク、		れていることを示す。	1 1 2 7 C 1 C D D D D D D D D D D D D D D D D D	
	1	1000 0000000000000000000000000000000000		
・保守又は較正が不可能な場合(例え	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
ば、体内植込医療機器)や、使用材料		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
の劣化又は測定・制御機構の精度低		れていることを示す。		
下などから発生するリスク。	]			
9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用	不適用	火災又は爆発を起こす		
及び単一故障状態において、火災又は爆発の		リスクのある機器では		
リスクを最小限に抑えるよう設計及び製造さ		ない。		
れていなければならない。特に、その使用方				
法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接	Í			
触して使用する医療機器又は体外診断薬に対				
しては細心の注意を払わなければならない。				
9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃	不適用	一般的な医療産業廃棄		
棄物の安全な処理を容易にするように設計及	. ~=/13	物であり、特別な廃棄		
び製造されていなければならない。		手続きを必要とする機		
0 2000 C40 C4 (21) 4012/2 0/2 0		おではない。		
	L	中でイヤイト。		
   10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬				
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診		測定機能を有する機器		
断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響	1 1/24/11	ではない。		
を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又		10.010		
は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正				
確度、精度及び安定性を有するよう、設計及				
び製造されていなければならない。正確度の				
限界値は、製造業者・製造販売業者によって				
限介値は、製造業者・製造販売業者によって   明示されなければならない。				
られていることできる。	L	<u> </u>		

	T			
9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリ				
スクが、合理的かつ適切に除去又は低減され				
るよう、設計及び製造されなければならない。	\d-			
・物理的特性に関連した傷害のリスク。	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
例えば、容積対圧力比特性、寸法的特		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
性、そして人間工学的特性、		れていることを示す。		
・合理的に予測可能な外界からの影響	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器ーリスクマ	
或いは環境条件に関連するリスク。		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
例えば、磁界、外界からの電気的及び	ļ	れていることを示す。	ļ	
電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、				
圧力或いは圧力変化及び加速度の変	1			
化、	!			
、海岸の比較では田中に控制されて可能	***************************************	到知识的	TYO 70 14071 F-15-16-16-16	
・通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ	
同時使用に関連するリスク、		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
同時使用に関連するサイク、		れていることを示す。		
  ・物質が偶然医療機器又は体外診断薬	   適用	   認知規格に従ってリス	   JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ	
に侵入するリスク、	過用	応和祝俗に促つしりへ	1 - 1	
	1	れていることを示す。	ネジメントの医療機器への適用	
		1400でることを小り。	}	
・検体を誤認するリスク、	不適用			
18th Clouds Solvey	1.100/13			
・所定の研究又は治療のため、通常使	   適用	   認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
用される他の医療機器又は体外診断	X2/13	ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
薬との相互干渉のリスク、		れていることを示す。	1 1 2 7 C 1 C D D D D D D D D D D D D D D D D D	
	1	1000 0000000000000000000000000000000000	·	
・保守又は較正が不可能な場合(例え	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
ば、体内植込医療機器)や、使用材料		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
の劣化又は測定・制御機構の精度低		れていることを示す。		
下などから発生するリスク。	]			
9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用	不適用	火災又は爆発を起こす		
及び単一故障状態において、火災又は爆発の		リスクのある機器では		
リスクを最小限に抑えるよう設計及び製造さ		ない。		
れていなければならない。特に、その使用方				
法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接	Í			
触して使用する医療機器又は体外診断薬に対				
しては細心の注意を払わなければならない。				
9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃	不適用	一般的な医療産業廃棄		
棄物の安全な処理を容易にするように設計及	. ~=/13	物であり、特別な廃棄		
び製造されていなければならない。		手続きを必要とする機		
0 2000 C40 C4 (21) 4012/2 0/2 0		おではない。		
	L	中でイヤイト。		
   10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬				
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診		測定機能を有する機器		
断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響	1 1/24/11	ではない。		
を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又		10.010		
は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正				
確度、精度及び安定性を有するよう、設計及				
び製造されていなければならない。正確度の				
限界値は、製造業者・製造販売業者によって				
限介値は、製造業者・製造販売業者によって   明示されなければならない。				
られていることできる。	L	<u> </u>		